Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

33 693 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Nr. 6 VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 13 januari 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 10 maart 2015 over de reactie op de evaluatie van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) (Kamerstuk 33 693, nr. 2).

De vragen en opmerkingen zijn op 10 april 2015 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 12 januari 2016 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens

kst-33693-6
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

Inhoudsopgave

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van voorliggende brief. Deze leden delen het standpunt van de Minister dat de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) als last resort-functie ook in de toekomst van belang is. Ook staan zij positief tegenover de aangekondigde verbetermaatregelen in de vergunningprocedures. Genoemde leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

De onderzoekers concluderen dat er duidelijke indicaties zijn dat de Wbmv een positief effect heeft op de kwaliteit en doelmatigheid van de betreffende verrichtingen. Ten aanzien van gepast gebruik hebben de onderzoekers geen uitspraak kunnen doen. Ook wordt aangegeven dat het lastig is om te beoordelen of de Wbmv doeltreffend is door het ontbreken van scherp geformuleerde doelstellingen op het niveau van de verrichting. Wordt, met de door de Minister voorgestelde aanpassingen, meer zicht verwacht op de doeltreffendheid van de Wbmv en op de bevordering van gepast gebruik? Zo ja, hoe?

De onderzoekers stellen vast dat de uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv beperkt zijn gericht en ingesteld op het toewerken naar beëindiging van de regulering. Wordt dit bezwaar volledig ondervangen door de aangekondigde maatregel dat nieuwe vergunningplichten voor een periode van maximaal vier jaar worden ingesteld? Op welke wijze wordt bij het instellen van een nieuwe vergunningplicht bepaald hoelang de termijn moet zijn? Wordt aan het einde van de vastgestelde termijn bepaald of het beëindigen van de vergunningplicht gewenst is, of stuurt de Minister per definitie op dat moment een voorstel tot beëindiging van het verbod aan beide kamers der Staten- Generaal? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe en door wie wordt dit bepaald? Wat gebeurt er als uit die analyse blijkt dat, ondanks het verstrijken van de termijn, een beëindiging van de vergunningplicht niet gewenst is?

Ook stellen zij dat de discussie en besluitvorming over uitstroom mogelijk meer wordt beïnvloed door belangen dan wenselijk is. Welke relevante partijen worden na implementatie van de voorgestelde aanpassingen bij dit traject betrokken? Hoe wordt hun betrokkenheid en verantwoordelijkheid vormgegeven? Hoe wordt voorkomen dat uitstroombeslissingen in de toekomst nog steeds meer beïnvloed worden door belangen dan wenselijk is?

De onderzoekers steunen het gedachtegoed dat bij het tot stand brengen van kwaliteitsrichtlijnen een scheiding dient te worden aangebracht tussen de belangenbehartiging van de leden van de medische beroepsgroep en de belangenbehartiging in het kader van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg. Is deze scheiding momenteel al voldoende geborgd bij de totstandkoming van richtlijnen? Zo ja, hoe ziet die borging er in de praktijk uit? Zo nee, op welke wijze en op welke termijn wordt die borging alsnog gerealiseerd?

Gedurende de termijn waarin de vergunningplicht van kracht is zal de Minister de beroepsgroepen aanspreken op hun verantwoordelijkheid om goede richtlijnen voor de kwaliteit van zorg op te stellen en te implementeren. De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre gemonitord wordt of de totstandkoming van dergelijke richtlijnen op schema loopt, zodat de uitstroom van deze verrichtingen niet nodeloos wordt vertraagd.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met interesse de brief naar aanleiding van de evaluatie van de Wbmv gelezen en zij hebben hierover nog enkele vragen. Zo vragen genoemde leden allereerst waarom er zoveel tijd heeft gezeten tussen de evaluatie (die is uitgevoerd tussen mei en oktober 2012), de aanbieding van het rapport aan de Kamer (28 juni 2013)(Kamerstuk 33 693, nr. 1) en de beleidsreactie (10 maart 2015)(Kamerstuk 33 693, nr. 2). In hoeverre doet deze verstreken tijd afbreuk aan de conclusies van dit onderzoek?

Samenvatting conclusies en aanbevelingen onderzoeksbureau

De leden van de PvdA-fractie vragen of de conclusie van de evaluatie niet noopt tot een nadere uitbouw van de Wbmv. Immers, als er geconcludeerd wordt dat de Wbmv een positief effect heeft op de kwaliteit en doelmatigheid van verschillende verrichtingen, zou het logisch zijn om in te zetten op het versterken van de Wbmv om daarmee deze effecten verder uit te bouwen en te ondersteunen. Op welke manier zouden deze positieve effecten verder ondersteund kunnen worden? Is de Minister daartoe bereid en hoe ziet de Minister dit concreet voor zich, zo vragen deze leden.

Doelstellingen waar mogelijk verduidelijken

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat, naast het beperken van het aanbod of zelfs het verbieden van bepaalde handelingen, de Wbmv ook van belang is rondom de beheersing van bepaalde medische handelingen. Deze leden vragen dan ook in hoeverre deze beheersfunctie van de Wbmv gestalte krijgt. Is de Minister het met genoemde leden eens dat deze beheersfunctie van de Wbmv een belangrijke rol zou kunnen spelen bij de spreiding en concentratie van zorg? Welke vormen van zorg zouden hiervoor in aanmerking kunnen komen?

Eventuele beëindiging van een vergunningplicht: zorgvuldig en transparant

De leden van de fractie van de PvdA vragen of het niet logischer zou zijn om pas een voorstel tot beëindiging van een verbod voor te leggen aan de Staten-Generaal, wanneer de betreffende beroepsgroepen daadwerkelijk goede richtlijnen voor de kwaliteit van zorg voor de betreffende behandeling hebben opgesteld. Deze leden krijg nu de indruk dat er sowieso na vier jaar overgegaan zal worden tot het opheffen van een vergunningverplichting en zij zouden graag willen zien dat dit voorleggen van het opheffen van een vergunningverplichting gepaard zou gaan met een overzicht van de richtlijnen, die het opheffen van het verbod zouden dienen op te vangen. Deelt de Minister deze mening en hoe wil zij hiervoor zorgdragen, zo vragen deze leden.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de reactie op de evaluatie van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Deze leden hebben naar aanleiding van de reactie nog onderstaande opmerkingen en vragen.

Er kunnen altijd verrichtingen voorkomen die onder de Wbmv gaan vallen. Wanneer er precies weer een verrichting «naar voren komt» waarbij de wet van toepassing zal zijn is moeilijk te voorspellen. De leden van de SP-fractie zijn toch benieuwd of de Minister momenteel op de hoogte is van bepaalde verrichtingen, bijvoorbeeld op basis van signalen uit de beroepsgroepen, die eraan komen die onder de Wbmv moeten worden gebracht en welke type verrichtingen dit dan betreft.

Er wordt geconcludeerd dat de functie van de Wbmv niet wezenlijk is veranderd, maar dat de context wel is veranderd. Wat ertoe heeft bijgedragen dat de Wbmv terughoudend wordt toegepast en waarbij ingrijpen van de overheid alleen gerechtvaardigd is als alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut. Wie bepaalt wanneer dit punt is bereikt en welke stappen moeten daarvoor gezet zijn? De leden van de SP-fractie vragen hierop een toelichting.

In de evaluatie wordt geconcludeerd dat de processtappen moeten worden aangescherpt en de doelstellingen scherper geformuleerd. De Minister geeft aan hier aandacht voor te hebben. De leden van de SP-fractie vragen of deze voorgenomen wijzigingen impliciet ook met zich meebrengen dat verrichtingen (in de nabije toekomst) vaker buiten de wet komen te vallen en dat daarmee verrichtingen vaker aan de markt worden gelaten. Zo ja, is dit een bewust effect, zo vragen de leden van de SP-fractie. Is de Minister het nog steeds eens met de stelling dat de wet behouden moet worden als reguleringsinstrument? Kan de Minister aan de hand van een drietal concrete voorbeelden aangeven wat de veranderingen precies voor consequenties/gevolgen hebben voor aankomende verrichtingen die misschien onder de wet zouden vallen? Genoemde leden vragen daarbij wat precies de verschillen zijn in het proces en de besluiten over de verrichtingen als de nieuwe en de oude werkwijze met elkaar worden vergeleken.

Verschillende respondenten uitten in de evaluatie hun zorgen over de situatie die ontstaat als de concentratie van complexe zorg te veel aan de markt zou worden overgelaten. Deze respondenten verwachten een te groot aanbod ondanks lage verwachtingen. De leden van de SP-fractie zien dit ook als een groot risico. Hoe reageert de Minister hierop? Wordt het risico herkend? Zo ja, hoe groot wordt het risico geschat en wat wordt er gedaan om de risico's te voorkomen?

Zowel medisch ethici als de Gezondheidsraad zeggen de indruk te hebben dat er door het Ministerie van VWS minder een beroep op hen wordt gedaan voor het volgen, signaleren en voorspellen van medische ontwikkelingen. De Gezondheidsraad geeft een mogelijke verklaring. De leden van de SP-fractie vragen of de indruk van de medisch ethici en de Gezondheidsraad wordt herkend door de Minister. Is het inderdaad zo dat er minder een beroep op hen wordt gedaan als het gaat om de medische ontwikkelingen? Zo ja, wat is de reden voor deze ontwikkeling? Is er daadwerkelijk minder behoefte aan hun informatie of wordt de informatie op andere wijze verzameld? Zo nee, hoe denkt de Minister dat deze indruk dan is ontstaan? Neemt de Minister de kennis en expertise van de medisch ethici en de Gezondheidsraad voldoende serieus in deze situaties?

De Minister geeft in haar brief aan dat een vergunningplicht in principe als tijdelijk is bedoeld, dat zij haar reeds ingezette beleid hierop voortzet en dat zij dus in beginsel eventuele nieuwe vergunningplichten bij ministeriële regeling voor een periode van maximaal vier jaar zal instellen. In de evaluatie wordt gesteld dat er op dit moment weinig verrichtingen uitstromen, mede veroorzaakt door besluiten van de Kamer. De leden van de SP-fractie zijn bezorgd over de ontwikkeling om te komen tot een maximum van vier jaar. Genoemde leden brengen hierbij de eerdere situatie die ontstond rondom dotteren in herinnering. Een situatie waarop deze leden eerder uitgebreid hebben gereageerd. De situatie bij het dotteren was, kort gezegd, dat de verrichting werd vrijgegeven, waarna te veel zorgaanbieders de handeling al gingen uitvoeren, het qua aanbod uit de hand liep en er weer een stop op werd gezet. Wordt het risico op herhaling van een dergelijke situatie niet groter door het voorgestelde maximum van vier jaar?

De Minister ziet geen aanleiding om voor de Wbmv-zorg een specifiek toezichtkader te ontwikkelen. Onder andere omdat er al de mogelijkheid is om een bestuurlijke boete op te leggen. Het veld zelf ervaart de situatie volgens de leden van de SP-fractie anders; zij geven immers in de evaluatie aan de wijze van toezicht niet altijd als voldoende te ervaren. Waar zit dit verschil van mening precies in, zo vragen deze leden. Kan de Minister vervolgens aangeven hoe vaak de inspectie de afgelopen twee jaar heeft moeten ingrijpen en hoe vaak er een tuchtmaatregel dan wel strafmaatregel is opgelegd? De leden van de SP-fractie begrijpen in het verlengde hiervan dat de Minister het Zorginstituut Nederland zal verzoeken om te komen tot richtlijnen in overleg met de beroepsgroepen. Deze leden vragen of dit verzoek al is gedaan of wanneer dit verzoek gaat plaatsvinden en wat de inschatting is van de termijn waarop er daadwerkelijk richtlijnen zullen liggen. Genoemde leden vragen om een nader uitgewerkte planning.

Ten slotte de voorgenomen afschaffing van artikel 8. Kan de Minister nader motiveren waarom zij artikel 8 wil laten vervallen? Waarom wordt er niet voor gekozen om artikel 8, en de mogelijkheden die het artikel biedt, achter de hand te houden? Artikel 8 is namelijk «stelselproof». Zou het immers niet mogelijk zijn, zo vragen de leden van de SP-fractie, dat er een stelselwijziging plaatsvindt waardoor het artikel niet gemist kan worden? En daarnaast, zijn er geen (nood)situaties denkbaar waarin artikel 8 handig kan zijn? Denk bijvoorbeeld aan de discussie thans rond de protonencentra.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de evaluatie van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Deze leden delen de mening dat de Wbmv ook in de toekomst noodzakelijk blijft als last resort-functie. Zij hebben nog enkele vragen bij de beleidsreactie op de evaluatie van de Wbmv.

De Minister schrijft in de beleidsreactie dat zij het handhavingsinstrumentarium thans toereikend vindt, nu overtredingen van de Wbmv óók bestuurlijk beboetbaar zijn. Om die reden ziet zij geen aanleiding om voor de Wbmv-zorg een specifiek toezichtkader te ontwikkelen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nader kan toelichten op welke wijze hiermee tegemoet zou zijn gekomen aan de conclusie uit de evaluatie dat de vraag gesteld kan worden of de huidige vorm van toezicht voldoende recht doet aan de complexiteit van de verrichtingen en de doelen van de planningsbesluiten.

In de evaluatie stellen de onderzoekers dat de vraag gesteld kan worden of het zinvol is om de mogelijkheid van het introduceren van een vergunningplicht nadrukkelijker onder de aandacht te brengen van de organisaties die daar een rol in kunnen hebben. De leden van de CDA-fractie vragen wat de reactie van de Minister op deze vraag is en of zij van plan is hier actie op te ondernemen.

De onderzoekers stellen dat in de huidige toepassing van de Wbmv de wet vooral wordt ingezet als middel om concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen om reden van kwaliteit, en in mindere mate om doelmatigheid en gepast gebruik. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister dit wenselijk vindt, en zo ja, waarom.

De Minister schrijft dat de Wbmv niet bedoeld is om minder vergunningen te verstrekken dan op basis van de behoefteraming noodzakelijk is. Als de behoefteraming voorziet in een bepaalde behoefte, moet een zodanig aantal vergunningen worden verstrekt dat ook in die behoefte kan worden voorzien. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister om toe te lichten waarom zij in 2013 een vergunning heeft verleend voor de bouw van vier protonencentra waarmee jaarlijks 2.200 patiënten behandeld kunnen worden. Waren deze aantallen gebaseerd op een behoefteraming? Hoe kijkt de Minister aan tegen het besluit van zorgverzekeraars om slechts bij één protonencentrum in te kopen?

De Minister schrijft dat de mogelijkheden voor beheerste introductie van dure zorgvoorzieningen onderzocht wordt, zoals afgesproken in het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2014–2017. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan de stand van zaken is en wanneer het duidelijk zal zijn wat deze mogelijkheden zijn.

De Minister schrijft dat zij in voorkomende gevallen de doelstellingen zoveel mogelijk zal proberen te verduidelijken, door in de desbetreffende ministeriële regeling in te gaan op het gewenste resultaat van de regulering in samenhang met een eventuele beëindiging daarvan. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister al een beeld heeft over welke verrichtingen zij het heeft. Valt hierbij te verwachten dat het aanpassen van de regeling de daadwerkelijke uitvoering van de verrichtingen zal beïnvloeden?

De onderzoekers stellen dat de wijze waarop verrichtingen in aanmerking komen voor regulering via de Wbmv niet stelselmatig georganiseerd is. De Minister geeft in haar brief bepaalde processtappen aan. De leden van de CDA-fractie vragen of deze processtappen gezien mogen worden als de wijze waarop zij de stelselmatige organisatie, die door de onderzoekers wordt gemist, ziet.

De Minister schrijft dat zij eventuele nieuwe vergunningplichten bij ministeriële regeling voor een periode van maximaal vier jaar zal instellen, waarna een voorstel tot beëindiging aan beide kamers der Staten-Generaal wordt voorgelegd. De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre dit anders is dan voorheen. Was de voorgestelde periode van vier jaar voorheen wel of geen vereiste? Als er niets veranderd is, op welke wijze is de Minister dan tegemoetgekomen aan de kritiek van de onderzoekers dat de uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv beperkt gericht en ingesteld zijn op het toewerken naar beëindiging van de regulering van verrichtingen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de reactie van de Minister op de evaluatie van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Naar aanleiding van deze reactie hebben genoemde leden nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie constateren dat het onderzoeksbureau aangeeft dat de context waarbinnen de Wbmv wordt toegepast veranderd is. De «last resort-functie» geniet echter nog wel voldoende bestaansrecht; de Minister onderschrijft deze bevindingen. De Minister geeft echter ook aan dat artikel 8 van de Wbmv geschrapt kan worden omdat dit artikel in de praktijk aan betekenis heeft verloren. Deze leden ontvangen van de Minister graag een toelichting op de relevantie van de andere artikelen. Ziet de Minister bijvoorbeeld mogelijkheden de overige artikelen onder te brengen bij bestaande wetten?

De tweede conclusie die het onderzoeksbureau heeft gedaan beschrijft dat het voor de onderzoekers lastig is geweest de doeltreffendheid van de Wbmv te beoordelen. Daarnaast geven de onderzoekers aan dat er niet voldoende indicaties gevonden zijn om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de Wbmv tot gepast gebruik leidt. Graag ontvangen de leden van de D66-fractie een toelichting en visie van de Minister op deze specifieke bevindingen.

De onderzoekers geven aan dat het proces van vergunningverlening zorgvuldig en professioneel ingericht en uitgevoerd dient te worden. De leden van de D66-fractie zijn het hiermee eens. Deze leden vragen alleen of de Minister hiermee ook aan de slag gaat en zo ja, hoe zij dit de komende periode aanpakt.

De leden van de D66-fractie zouden van de Minister graag een verheldering ontvangen over onderstaande kwestie. Enerzijds argumenteert de Minister dat overheidsinterventie via de Wbmv toegestaan is als het niet interveniëren, leidt tot onaanvaardbare situaties voor kwaliteit, betaalbaarheid of de toegankelijkheid van zorg. Echter, de Minister stelt ook dat vergunningen geweigerd mogen worden als de regionale spreiding in het gedrang komt. Genoemde leden vragen de Minister of kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid niet altijd prioriteit nummer één moet zijn.

De leden van de D66-fractie zijn verheugd te lezen dat dat de Minister aan de slag gaat met het bevorderen van kwaliteitsrichtlijnen via een onafhankelijk externe autoriteit, in dit geval het Zorginstituut Nederland. Kan de Minister aangeven op welke termijn zij verwacht dat het ZiN in overleg met de beroepsgroepen tot kwaliteitsrichtlijnen zal komen?

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie de Minister het volgende. De Minister geeft aan dat zowel beroepsgroepen, zorgaanbieders als zorgverzekeraars meer verantwoordelijkheid hebben gekregen in spreiding (of concentratie) van het zorgaanbod. Kan de Minister toelichten in hoeverre de uitspraak van de Autoriteit Consument en Markt (ACM), rondom protonencentra bijvoorbeeld, de eigen rol van beroepsgroepen, zorgaanbieders en zorgverzekeraars doorkruist?

II. REACTIE VAN DE MINISTER

Hierbij reageer ik op de vragen vanuit de verschillende fracties naar aanleiding van mijn brief in reactie op de evaluatie van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). De Wbmv is in 1997 in werking getreden. Met deze wet kan de overheid, waar nodig, op basis van «gewichtige

belangen» het aanbod van bijzondere medische verrichtingen beheersen, beperken of zelfs geheel verbieden. In de praktijk wordt op basis van kwaliteitsoverwegingen het meest gebruik gemaakt van het vergunningensysteem van de Wbmv (artikel 2 Wbmv). De huidige vergunningplichten dateren op hoofdlijnen uit de jaren ’80, de periode dat regulering van bijzondere voorzieningen plaatsvond op grond van artikel 18 van de toenmalige Wet ziekenhuisvoorzieningen (Wzv), de voorloper van artikel 2 Wbmv.

Vragen en opmerkingen van de VVD fractie

De VVD fractie stelt vast dat de onderzoekers concluderen dat er duidelijke indicaties zijn dat de Wbmv een positief effect heeft op de kwaliteit en doelmatigheid van de betreffende verrichtingen. Ten aanzien van gepast gebruik hebben de onderzoekers geen uitspraak kunnen doen. Ook wordt aangegeven dat het lastig is om te beoordelen of de Wbmv doeltreffend is door het ontbreken van scherp geformuleerde doelstellingen op het niveau van de verrichting. De leden van de VVD fractie vragen zich af, of met de door de Minister voorgestelde aanpassingen, meer zicht wordt verwacht op de doeltreffendheid van de Wbmv en op de bevordering van gepast gebruik? Zo ja, hoe?

De door mij voorgestelde aanpassingen zien in dit kader vooral op het verduidelijken van de doelstellingen van de Wbmv, door – in het geval een nieuwe verrichting onder de werking van de Wbmv wordt gebracht – in de desbetreffende ministeriële regeling uitvoeriger in te gaan op het gewenste resultaat van de beoogde regulering in samenhang met een eventuele beëindiging daarvan. Indien de beoogde doelstellingen van de regulering helderder zijn geformuleerd, kan beter gemeten en gecontroleerd worden of de regulering ook doeltreffend is geweest. Op die manier zal in de toekomst meer helderheid en structuur in de toepassing van de Wbmv kunnen worden aangebracht dan thans het geval is.
Wat betreft het bevorderen van gepast gebruik van specifieke verrichtingen, in het huidige stelsel is deze rol primair weggelegd voor aanbieders en verzekeraars die de zorg leveren en inkopen en hierbij moeten letten of binnen een zorginstelling de betreffende verrichting op een gepaste manier wordt toegepast. In het licht van doelmatige zorgverlening oriënteer ik mij wel op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel. Daarbij worden alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren in beschouwing genomen. De Wbmv neem ik daarbij expliciet ook mee. Vanzelfsprekend is de verdeling van verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in ons stelsel ten aanzien van doelmatigheid van zorg daarbij ook een belangrijk aandachtspunt.

De leden van de VVD-fractie constateren dat de onderzoekers vaststellen dat de uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv beperkt zijn gericht en ingesteld op het toewerken naar beëindiging van de regulering. Zij willen weten of dit bezwaar volledig wordt ondervangen door de aangekondigde maatregel dat nieuwe vergunningplichten voor een periode van maximaal vier jaar worden ingesteld? Op welke wijze wordt bij het instellen van een nieuwe vergunningplicht bepaald hoelang de termijn moet zijn? Wordt aan het einde van de vastgestelde termijn bepaald of het beëindigen van de vergunningplicht gewenst is, of stuurt de Minister per definitie op dat moment een voorstel tot beëindiging van het verbod aan beide kamers der Staten- Generaal? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe en door wie wordt dit bepaald? Wat gebeurt er als uit die analyse blijkt dat, ondanks het verstrijken van de termijn, een beëindiging van de vergunningplicht niet gewenst is, zo vragen deze leden zich af.

Door het instellen van nieuwe vergunningplichten voor in beginsel maximaal vier jaar kan inderdaad beter worden toegewerkt naar het beëindigen van de regulering van de betreffende verrichting. In deze vier jaar moet door de beroepsgroep(en) worden toegewerkt naar een situatie dat de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is op het moment van uitstroom van de verrichting, bijvoorbeeld door de implementatie van een goed uitgewerkt kwaliteitssysteem voor de desbetreffende medische verrichting inclusief benodigde indicatiestelling, expertise, behandeling en volumenorm. Daarbij kan ook worden gedacht aan het beschikbaar zijn van prestatiegegevens, die openbaar toegankelijk zijn voor zorgverzekeraars en patiënten. Deze volumenormen en kwaliteitseisen moeten ook inzichtelijk zijn voor de zorggebruikers, zorgverzekeraars en voor de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). Een vergunningtermijn van vier jaar vormt zo een positieve prikkel voor beroepsgroepen en beroepsbeoefenaren om binnen deze termijn ook daadwerkelijk kwalitatief goede richtlijnen opgesteld te hebben. Het toekennen van vergunningplichten voor onbepaalde termijn noopt daarentegen niet tot het vlot ontwikkelen van deze richtlijnen. Dit is niet in het belang van de kwaliteit van zorg en de patiënt en ook niet van nieuwe toetreders op de markt.

In principe is – zoals in mijn brief aangegeven – de maximale termijn voor alle nieuwe vergunningplichten vier jaar. Alleen indien bijzondere omstandigheden nopen tot een andere – langere – termijn kan hiervan worden afgeweken, bijvoorbeeld als blijkt dat het vrijgeven van de verrichting tot onaanvaardbare situaties zal leiden op gebied van kwaliteit en beschikbaarheid van de verrichting. Een voorbeeld daarvan is de recente situatie dat door mij vergunningen zijn verleend voor protonentherapie. Ik heb deze vergunningen een geldigheidsduur gegeven van tien jaar in verband met de hoge investeringen en de tijd die gemoeid zijn met de bouw van protonencentra. Uw kamer zal over een eventueel benodigde verlenging van de vergunningplicht na vier jaar tijdig door mij worden geïnformeerd. Indien uitstroom aan de orde is, zal ik uw kamer hierover uiteraard ook informeren. Sowieso blijft de verplichting van kracht om bij een voornemen tot uitstroom van een bestaande verrichting, die eerder voor onbepaalde termijn onder de werking van de Wbmv is gebracht, aan beide kamers der Staten-Generaal een voorstel tot beëindiging van de vergunningplicht voor te hangen[1].

De onderzoekers stellen voorts dat de discussie en besluitvorming over uitstroom mogelijk meer wordt beïnvloed door belangen dan wenselijk is. De leden van de VVD-fractie vragen welke relevante partijen na implementatie van de voorgestelde aanpassingen bij dit traject worden betrokken. Hoe wordt hun betrokkenheid en verantwoordelijkheid vormgegeven? Hoe wordt voorkomen dat uitstroombeslissingen in de toekomst nog steeds meer beïnvloed worden door belangen dan wenselijk is, zo vragen zij zich af.

Uitstroom is slechts aan de orde als er, zoals eerder ook aangegeven, sprake is van een uitgewerkt kwaliteitssysteem voor de desbetreffende medische verrichting. De richtlijnen moeten daarbij voldoende «SMART» zijn, dat wil zeggen dat zij moeten voldoen aan de meest recente stand van de wetenschap, een goede minimale volumenorm bevatten, regels moeten worden gesteld over indicatiestelling, capaciteit en beschikbaarheid, samenwerkingsafspraken en expertise van zorgverleners. Dit

[1] De vaststelling van de ministeriële regeling die leidt tot uitstroom van de betreffende verrichting, zal niet eerder worden gedaan dan vier weken nadat een ontwerp hiervan aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd (Staatsblad 2014, 165, artikel 2, tweede lid van de Wbmv).

alles moet voldoende inzichtelijk zijn voor derden en bovendien goed handhaafbaar zijn door de IGZ. Ik ben voornemens per nieuwe verrichting in de desbetreffende ministeriële regeling op te nemen waaraan de uitvoerders van een nieuwe verrichting moeten voldoen en hoe en wanneer tot beëindiging van de regulering op grond van de Wbmv van die verrichting gekomen kan worden en binnen welk tijdspad dat bij voorkeur gerealiseerd zou moeten worden. In de desbetreffende ministeriële regeling kan worden vastgelegd op basis van welke criteria tot uitstroom gekomen kan worden. Bij de totstandkoming van deze nieuwe regelingen zal ik de relevante beroepsgroepen betrekken, alsmede de zorgverzekeraars, het Zorginstituut Nederland en de Gezondheidsraad. Door deze brede betrokkenheid van partijen verwacht ik dat uitstroombeslissingen in de toekomst minder beïnvloed worden door belangen.

De leden van de VVD fractie wijzen erop dat de onderzoekers het gedachtegoed steunen dat bij het tot stand brengen van kwaliteitsrichtlijnen een scheiding dient te worden aangebracht tussen de belangenbehartiging van de leden van de medische beroepsgroep en de belangenbehartiging in het kader van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg. Is deze scheiding momenteel al voldoende geborgd bij de totstandkoming van richtlijnen? Zo ja, hoe ziet die borging er in de praktijk uit? Zo nee, op welke wijze en op welke termijn wordt die borging alsnog gerealiseerd?

Thans ligt bij het tot stand komen van nieuwe kwaliteitsrichtlijnen het voortouw in eerste instantie bij de relevante betrokken beroepsgroep(en) en de wetenschappelijke verenigingen. Zij zijn het meest deskundig bij het beoordelen **van de meest actuele stand van de** medische wetenschap en mogelijke doeltreffendheid van een nieuw te introduceren medische verrichting. Niet uitgesloten is echter dat individuele belangen of belangen van bepaalde zorgaanbieders daarbij een rol spelen. Daarom vind ik het belangrijk de aanbeveling uit de evaluatie over te nemen, voor zover deze ziet op het betrekken van een onafhankelijke externe autoriteit zoals het Kwaliteitsinstituut bij de totstandkoming van nieuwe kwaliteitsrichtlijnen voor verrichtingen die onder de werking van de Wbmv vallen. Deze kan dan de publieke belangen en doelstellingen van de gezondheidzorg laten meewegen bij de totstandkoming van nieuwe kwaliteitsrichtlijnen. Als blijkt dat partijen in het veld (beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen) de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen en professionele standaarden niet, niet tijdig of niet conform de door het kwaliteitsinstituut vastgestelde standaard (waarin o.a. de patiëntenorganisaties zijn betrokken) laten verlopen, dan is het goed te weten dat het kwaliteitsinstituut uiteindelijk ook doorzettingsmacht heeft.
De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre gemonitord wordt of de totstandkoming van richtlijnen voor verrichtingen die onder de vergunningplicht vallen op schema loopt, zodat de uitstroom van deze verrichtingen niet nodeloos wordt vertraagd?

Ik zal met het Zorginstituut Nederland in overleg treden over hoe een dergelijke monitoring van de totstandkoming van richtlijnen gestalte kan krijgen. Daarnaast is de inspectie in voortdurend contact met de beroepsverenigingen. Het opstellen en actueel houden van goede kwaliteitsrichtlijnen is een punt van continue aandacht van de inspectie bij hun toezichtbezoeken, omdat richtlijnen regelmatig een update nodig hebben. Vaak hebben ze ook nog nadere uitwerking nodig op concrete punten waarop vervolgens door de inspectie gehandhaafd kan worden (zoals bijvoorbeeld op het stellen van volumenormen, het stellen van eisen wat betreft scholing van beroepsbeoefenaren en de vereiste bezetting binnen een instelling om een bepaalde verrichting kwalitatief goed te kunnen verrichten).

Vragen en opmerkingen van de PvdA fractie

De leden van de fractie van de PvdA geven aan met interesse de brief naar aanleiding van de evaluatie van de Wbmv gelezen te hebben. Zij vragen zich allereerst af waarom er zoveel tijd heeft gezeten tussen de evaluatie (die is uitgevoerd tussen mei en oktober 2012), de aanbieding van het rapport aan de Kamer (28 juni 2013) en de beleidsreactie (10 maart 2015). In hoeverre doet deze verstreken tijd afbreuk aan de conclusies van dit onderzoek?

Inderdaad is er een aanzienlijk tijdsverloop geweest tussen het opleveren van het evaluatierapport en het recentelijk aanbieden van de beleidsreactie op dit rapport. Het opstellen van een reactie op de evaluatie vereiste echter de nodige zorgvuldigheid in de besluitvorming over hoe verder te gaan met de toekomst van de Wbmv, waarbij ook de gedachtevorming rond de mogelijkheden om dure zorgvoorzieningen beheerst in het stelsel te introduceren heeft meegespeeld.
De verstreken tijd doet naar mijn mening echter geen afbreuk aan de conclusies van het evaluatieonderzoek, die nog altijd actueel zijn.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de conclusie van de evaluatie niet noopt tot een nadere uitbouw van de Wbmv? Immers, als er geconcludeerd wordt dat de Wbmv een positief effect heeft op de kwaliteit en doelmatigheid van verschillende verrichtingen, zou het logisch zijn om in te zetten op het versterken van de Wbmv om daarmee deze effecten verder uit te bouwen en te ondersteunen. Op welke manier zouden deze positieve effecten verder ondersteund kunnen worden? Is de Minister daartoe bereid en hoe ziet de Minister dit concreet voor zich, zo vragen deze leden.

Het uitgangspunt is dat het instrument van de Wbmv wordt ingezet waar en wanneer dat nodig is. Op maat moet steeds per nieuwe (experimentele) verrichting bezien worden of regulering noodzakelijk is gelet op de doelen van de Wbmv: het waarborgen van de kwaliteit en doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen, al dan niet in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.
In welke gevallen een verrichting bijzonder is én een sturende rol van de Minister wenselijk is, wordt vooral bepaald door de omgeving waarin het vraagstuk zich aandient, de maatschappelijke context en de mogelijke alternatieve oplossingen. Van geval tot geval moet dus bezien worden of een verrichting onder de werking van de Wbmv moet worden gebracht. Ik ben van mening dat de Wbmv in beginsel terughoudend moet worden ingezet en overheidsregulering vooral gerechtvaardigd is als alle mogelijkheden van zelfregulering zijn benut. Beroepsgroepen hebben hierbij een belangrijke signalerende rol.

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat, naast het beperken van het aanbod of zelfs het verbieden van bepaalde handelingen, de Wbmv ook van belang is rondom de beheersing van bepaalde medische handelingen. Deze leden vragen dan ook in hoeverre deze beheersfunctie van de Wbmv gestalte krijgt. Is de Minister het met genoemde leden eens dat deze beheersfunctie van de Wbmv een belangrijke rol zou kunnen spelen bij de spreiding en concentratie van zorg?

Met toepassing van de Wbmv worden posities voor langere tijd beschermd. Dat is een ingrijpende interventie die mijn inziens alleen gerechtvaardigd is indien zonder een dergelijk ingrijpen onaanvaardbare situaties voor de kwaliteit, betaalbaarheid of de toegankelijkheid van de zorg ontstaan. Binnen de huidige vormgeving van het zorgstelsel staat het uitgangspunt van zelfregulering voorop. Zorgverzekeraars, zorgaan-

bieders en de beroepsgroepen hebben daarbij primair de verantwoordelijkheid om tot een gewenste spreiding en concentratie van het zorgaanbod te komen. Zo sluiten zorgverzekeraars in toenemende mate contracten af op basis van kwaliteitscriteria, weten ziekenhuizen zich steeds beter te profileren door een duidelijke portefeuillekeuze en nemen de beroepsgroepen initiatieven om volumenormen in kwaliteitsrichtlijnen op te nemen. Om die reden ben ik van mening dat de Wbmv terughoudend moet worden ingezet en vooral gerechtvaardigd is als andere mogelijkheden van zelfregulering niet afdoende werken. Relevant daarbij is dat eisen aan de kwaliteit van zorg in beginsel worden gesteld via de Kwaliteitswet zorginstellingen. Indien bij nieuwe verrichtingen kwaliteitsnormen ontbreken – bijvoorbeeld als gevolg van nieuwe technologische ontwikkelingen – kan (tijdelijke) concentratie van dergelijke zorgvormen via de Wbmv gerechtvaardigd zijn.
De Wbmv kan in aard en opzet een grotere rol spelen bij een beheerste introductie van nieuwe, dure zorgvormen, zoals ik ook in de antwoorden op de vragen van de VVD-fractie heb aangegeven.

De leden van de PvdA fractie vragen zich af welke vormen van zorg in aanmerking zouden kunnen komen voor toepassing van de Wbmv?

De Wbmv is een wet die zich richt op bijzondere medische verrichtingen. In principe kan iedere nieuwe medische verrichting onder de Wbmv komen te vallen. Om te bepalen of daartoe aanleiding bestaat zijn de criteria, genoemd in mijn eerdere brief over de Wbmv[2] (om te bepalen of een bepaalde bijzondere medische verrichting onder het vergunningstelsel op grond van de Wbmv zou moeten komen te vallen[3]) nog altijd van toepassing. Kwaliteitsoverwegingen staan daarbij tot nu toe centraal. Ook is het mogelijk dat een nieuwe techniek onder de reikwijdte van de Wbmv valt doordat de verrichting in de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen breed is gedefinieerd (zoals bijvoorbeeld bijzondere hartinterventies). In het licht van de hiervoor genoemde inventarisatie van de mogelijkheden voor beheerste introductie van dure zorgvoorzieningen onderzoek ik of de criteria voor toepassing van de Wbmv aanpassing behoeven, bijvoorbeeld door doelmatigheidscriteria expliciet op te nemen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of het niet logischer zou zijn om pas een voorstel tot beëindiging van een verbod voor te leggen aan de Staten-Generaal, wanneer de betreffende beroepsgroepen daadwerkelijk goede richtlijnen voor de kwaliteit van zorg voor de betreffende behandeling hebben opgesteld. Deze leden krijgen nu de indruk dat er sowieso na vier jaar overgegaan zal worden tot het opheffen van een vergunningverplichting. Zij zouden graag willen zien dat dit voorleggen van het opheffen van een vergunningverplichting gepaard zou gaan met een overzicht van de richtlijnen, die het opheffen van het verbod zouden dienen op te vangen. Deelt de Minister deze mening en hoe wil zij hiervoor zorgdragen, zo vragen deze leden.

Hiervoor heb ik op vragen van de VVD-fractie al aangegeven dat ik in de toekomst nieuwe vergunningplichten voor in beginsel maximaal vier jaar wil instellen. In de tussentijd moet door beroepsgroepen worden

[2] Kamerstuk 29 214, nr. 150
[3] Criteria voor instroom Wbmv:
1. Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?
2. Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?
3. Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruikers en zorgverzekeraars?
4. Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

toegewerkt naar het beëindigen van de regulering van de betreffende verrichting door ervoor te zorgen dat de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is op het moment van uitstroom van de verrichting. Wel is het zo dat indien bijzondere omstandigheden nopen tot een andere – langere – termijn, van die termijn van vier jaar kan worden afgeweken, bijvoorbeeld als blijkt dat het vrijgeven van de verrichting tot onaanvaardbare situaties zal leiden op gebied van kwaliteit en beschikbaarheid van de verrichting. Uw kamer zal over een verlengde uitstroomtermijn tijdig door mij worden geïnformeerd.

Uw voorstel, om een voornemen tot opheffing van de vergunningplicht pas aan de Staten-Generaal voor te leggen wanneer de beroepsgroepen daadwerkelijke goede richtlijnen hebben opgesteld voor de betreffende behandeling, zou naar mijn mening de prikkel bij beroepsgroepen kunnen wegnemen om uiterlijk binnen vier jaar de kwaliteitsrichtlijnen af te ronden. Zij kunnen er dan immers onbeperkt de tijd voor nemen. Dat is niet in het belang van de patiënt.
Ik zal u – vooruitlopend op een voorgenomen uitstroom – een overzicht van de (kwaliteits)richtlijnen, die het opheffen van het verbod zouden dienen op te vangen, toesturen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen zich af of de Minister momenteel op de hoogte is van bepaalde verrichtingen, bijvoorbeeld op basis van signalen uit de beroepsgroepen, die eraan komen die onder de Wbmv moeten worden gebracht en welke type verrichtingen dit dan betreft?

Signalen om een concrete verrichting onder de Wbmv te brengen zijn mij nu niet bekend. Signalering van nieuwe (experimentele) medische verrichtingen is primair een taak van de daartoe meest aangewezen partijen, met name de beroeps- en wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast kunnen mij ook signalen bereiken via andere partijen, bijvoorbeeld de partijen die betrokken zijn bij het Bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg en de Gezondheidsraad.

De leden van de SP fractie vragen zich vervolgens af wat ertoe heeft bijgedragen dat de Wbmv terughoudend wordt toegepast waarbij ingrijpen van de overheid alleen gerechtvaardigd is als alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut? Wie bepaalt wanneer dit punt is bereikt en welke stappen moeten daarvoor gezet zijn?

Binnen de huidige vormgeving van het zorgstelsel staat het uitgangspunt van zelfregulering voorop. Beroepsgroepen en zorgaanbieders hebben de verantwoordelijkheid, onder andere op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, om te komen tot kwaliteitsrichtlijnen, waarin steeds vaker volumenormen zijn opgenomen. Samen met de zorgverzekeraars kan een gewenste spreiding en concentratie van het zorgaanbod tot stand komen.
Het uitgangspunt is dat het instrument van de Wbmv wordt ingezet waar en wanneer dat nodig is. Op maat moet steeds per nieuwe (experimentele) verrichting bezien worden of regulering noodzakelijk is gelet op de doelen van de Wbmv: het waarborgen van de kwaliteit en doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen, al dan niet in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten. In welke gevallen een verrichting bijzonder is én een sturende rol van de Minister wenselijk is, wordt vooral bepaald door de omgeving waarin het vraagstuk zich aandient, de maatschappelijke context en de mogelijke alternatieve oplossingen. Van geval tot geval moet dus bezien worden of een verrichting onder de werking van de Wbmv moet worden gebracht. Ik

ben van mening dat de Wbmv in beginsel terughoudend moet worden ingezet en overheidsregulering vooral gerechtvaardigd is als alle mogelijkheden van zelfregulering zijn benut. Beroepsgroepen hebben hierbij een belangrijke signalerende rol.
In het licht van doelmatige zorgverlening oriënteer ik mij zoals eerder aangegeven wel op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel. Daarbij worden alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren alsmede de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in het zorgstelsel in beschouwing genomen.

De leden van de SP-fractie vragen of de voorgenomen wijzigingen (het aanscherpen van de processtappen en het scherper formuleren van de doelstellingen) impliciet ook met zich meebrengen dat verrichtingen (in de nabije toekomst) vaker buiten de wet komen te vallen en dat daarmee verrichtingen vaker aan de markt worden gelaten? Zo ja, is dit een bewust effect, zo vragen de leden van de SP-fractie. Is de Minister het nog steeds eens met de stelling dat de wet behouden moet worden als reguleringsinstrument? Kan de Minister aan de hand van een drietal concrete voorbeelden aangeven wat de veranderingen precies voor consequenties/gevolgen hebben voor aankomende verrichtingen die misschien onder de wet zouden vallen? Genoemde leden vragen daarbij wat precies de verschillen zijn in het proces en de besluiten over de verrichtingen als de nieuwe en de oude werkwijze met elkaar worden vergeleken.

Het gegeven dat de processtappen rond de Wbmv aangescherpt zullen worden door het proces rond instroom en uitstroom te verduidelijken (bijvoorbeeld door het instellen van een maximale vergunningtermijn van 4 jaar) en het voornemen om de doelstellingen van de regulering scherper te formuleren in eventuele nieuwe ministeriële regelingen, betekent niet dat de werking van de Wbmv zal veranderen of dat verrichtingen vaker aan de markt zullen worden overgelaten. Wel zal er meer druk ontstaan op de beroepsgroepen om sneller richtlijnen te ontwikkelen. Dit is in het belang van de patiënt.

Verschillende respondenten uitten in de evaluatie hun zorgen over de situatie die ontstaat als de concentratie van complexe zorg te veel aan de markt zou worden overgelaten. Deze respondenten verwachten een te groot aanbod ondanks lage verwachtingen. De leden van de SP-fractie zien dit ook als een groot risico. Hoe reageert de Minister hierop? Wordt het risico herkend? Zo ja, hoe groot wordt het risico geschat en wat wordt er gedaan om de risico's te voorkomen?

Het risico dat een (te) groot aanbod kan ontstaan in verhouding tot de vraag van patiënten valt niet op voorhand uit te sluiten. Mede daarom oriënteer ik mij op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel. Waarbij alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren alsmede de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in het zorgstelsel in beschouwing worden genomen.
Overigens is er ook nu al sprake van een aantal corrigerende invloeden: de ontwikkeling dat volumenormen steeds meer worden opgenomen in de kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroepen, het risicogestuurde toezicht van de Inspectie en de corrigerende rol van de zorgverzekeraars. Zij kunnen door gerichte inkoop van zorg voor concentratie van de zorg bij een beperkt aantal zorginstellingen zorgen. Bij bestaande, reeds gereguleerde medische verrichtingen die onder de Wbmv vallen is in de regel vooraf een behoefteraming gedaan van het aantal benodigde verrichtingen, op basis waarvan de vergunningen aan een vooraf bepaald aantal zorginstellingen zijn verstrekt.

De leden van de SP fractie vragen zich af of het inderdaad zo is dat er minder een beroep op medisch ethici en de Gezondheidsraad wordt gedaan als het gaat om de medische ontwikkelingen en wat de reden voor deze ontwikkeling is. De leden van de SP fractie vragen zich verder af of de Minister de kennis en expertise van de medisch ethici en de Gezondheidsraad wel voldoende serieus neemt in deze situaties.

Bij lang niet alle vraagstukken rond de Wbmv zijn ethische overwegingen het meest in het oog springende punt. Verder is van belang of de vraag naar de «meest recente stand van de wetenschap» relevant is. Is daarvan sprake, dan kan de Gezondheidsraad – net zoals in het verleden dan gebeurde – om advies gevraagd worden. Zoals eerder aangegeven spelen ook medische beroepsgroepen een belangrijke rol bij afwegingen van medisch-ethische aard en kan het dus ook zijn dat voor deze vragen met hen overlegd wordt. Er is geen sprake van het niet serieus nemen van de aanwezige deskundigheid binnen de Gezondheidsraad en als deze deskundigheid nodig is, zullen we zeker een beroep doen op de Gezondheidsraad.

De leden van de SP-fractie zijn bezorgd over de ontwikkeling om te komen tot een maximum van vier jaar voor eventuele nieuwe vergunningplichten, waarna deze wordt vrijgegeven. Bij dotteren gingen teveel zorgaanbieders de verrichting uitvoeren nadat deze werd vrijgegeven, waardoor het aanbod uit de hand liep. Wordt het risico op herhaling van deze situatie niet groter door het voorgestelde maximum van vier jaar, zo vragen deze leden zich af.

Reeds eerder ben ik hierop ingegaan naar aanleiding van vragen van de VVD en de PvdA fractie. De maximumtermijn van vier jaar moet worden bezien in het geheel van voorgestelde veranderingen in de procedure rond het vaststellen van ministeriële regelingen en de vergunningverlening en de rol van de verzekeraars en beroepsgroepen hierbij. Op het moment dat er heldere kwaliteitsrichtlijnen zijn voor een bepaalde medische verrichting, met bijvoorbeeld volumenormen en duidelijke indicatiecriteria, kunnen verzekeraars inkopen op kwaliteit en kan de inspectie handhaven als een aanbieder onder de kwaliteitsnorm zakt. Daarmee vervalt de argumentatie voor de vergunningplicht.

De leden van de SP fractie constateren dat de Minister geen aanleiding ziet om voor de Wbmv-zorg een specifiek toezichtkader te ontwikkelen. Onder andere omdat er al de mogelijkheid is om een bestuurlijke boete op te leggen. Het veld zelf ervaart de situatie volgens de leden van de SP-fractie anders; zij geven immers in de evaluatie aan de wijze van toezicht niet altijd als voldoende te ervaren. Waar zit dit verschil van mening precies in, zo vragen deze leden. Kan de Minister vervolgens aangeven hoe vaak de inspectie de afgelopen twee jaar heeft moeten ingrijpen en hoe vaak er een tuchtmaatregel dan wel strafmaatregel is opgelegd?

Het toezicht van de inspectie op de Wbmv is onderdeel van het reguliere, risicogestuurde toezicht van de IGZ. De IGZ spreekt zorgaanbieders regelmatig aan op het niet voldoen aan volumenormen en kwaliteitseisen. Op 2 april 2015 heeft de IGZ bijvoorbeeld het rapport «Meer oog voor kwaliteit bij cardiothoracaal chirurgische centra»[4] gepubliceerd na toetsing of alle cardiothoracale centra nog aan de gestelde voorwaarden voldoen. In dit rapport is aangegeven dat de cardiothoracale centra op de meeste onderdelen voldeden aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Wel heeft de IGZ een aantal aanbevelingen gedaan en een

[4] Brief van 2 april 2015, Kamerstuk 31 765, nr. 138, aan uw kamer toegezonden op 2 april 2015.

aantal verbetermaatregelen opgelegd. Op advies van de IGZ is een aantal vergunningen, bijvoorbeeld voor PCI's en ICD's, tijdens de opstartfase bij het toepassen van een nieuwe verrichting ingetrokken, omdat niet werd voldaan aan de gestelde eisen (volumenorm). Tucht- of strafmaatregelen wegens overtredingen van de Wbmv zijn de afgelopen twee jaar niet door de inspectie opgelegd.

De leden van de SP vragen zich af of de Minister het Zorginstituut Nederland al verzocht heeft om te komen tot richtlijnen in overleg met de beroepsgroepen? Wat is de inschatting van de termijn waarop er daadwerkelijk richtlijnen zullen liggen? Zij willen graag een nader uitgewerkte planning zien.

Het Kwaliteitsinstituut, als onderdeel van het Zorginstituut Nederland, heeft geen initiërende rol in het tot stand komen van richtlijnen. Het initiatief om te komen tot de ontwikkeling van richtlijnen ligt in eerste instantie bij de beroepsgroepen zelf. Wel kan het Kwaliteitsinstituut daarna een monitorende rol spelen bij de ontwikkeling van richtlijnen. Omdat er op dit moment geen nieuwe verrichtingen bekend zijn waarvan het de bedoeling is ze onder de werking van de Wbmv te brengen, is er geen nader uitgewerkte planning over de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen beschikbaar. Voor een recente verrichting, namelijk de protonentherapie, geldt dat de beroepsgroepen thans in overleg met het Kwaliteitsinstituut richtlijnen ontwikkelen.

Kan de Minister de SP fractie nader motiveren waarom zij artikel 8 wil laten vervallen? Waarom wordt er niet voor gekozen om artikel 8, en de mogelijkheden die het artikel biedt, achter de hand te houden? Artikel 8 is namelijk «stelselproof». Zou het immers niet mogelijk zijn, zo vragen de leden van de SP-fractie, dat er een stelselwijziging plaatsvindt waardoor het artikel niet gemist kan worden? En daarnaast, zijn er geen (nood)situaties denkbaar waarin artikel 8 handig kan zijn? Denk bijvoorbeeld aan de discussie thans rond de protonencentra.

Zoals ik hiervoor heb aangegeven, oriënteer ik mij op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel. Hierbij wil ik alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren in beschouwing nemen. Hierbij zal ik ook de mogelijkheden die artikel 8 zou kunnen bieden, meenemen.

Vragen en opmerkingen van de CDA fractie

De Minister schrijft in haar beleidsreactie dat zij het handhavingsinstrumentarium thans toereikend vindt, nu overtredingen van de Wbmv ook bestuurlijk beboetbaar zijn. Om die reden ziet zij geen aanleiding om voor de Wbmv-zorg een specifiek toezichtkader te ontwikkelen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nader kan toelichten op welke wijze hiermee tegemoet zou zijn gekomen aan de conclusie uit de evaluatie, dat de vraag gesteld kan worden of de huidige vorm van toezicht voldoende recht doet aan de complexiteit van de verrichtingen en de doelen van de planningsbesluiten.

De inspectie heeft de afgelopen jaren aan tal van Wbmv vergunningplichtige onderwerpen extra aandacht besteed. Dit heeft mede geleid tot prestatie-indicatoren voor Interne Cardioverter Defibrillatoren (ICD) en Percutane Coronaire Interventies (PCI), het publiceren van «witte lijsten» door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie van cardiologische centra die voldoen aan de NVVC criteria rondom PCI-procedures en ICD-implantaties, het bezoeken van alle hartchirurgische klinieken in het kader van het opstellen van het rapport over cardiothoracale chirurgie en

een bezoek aan alle operatiekamers van deze centra. Ook IVF klinieken hebben specifieke inspectiebezoeken van de IGZ gehad. De IGZ bepaalt ieder jaar opnieuw in het kader van haar risicogestuurde toezicht aan welke verrichtingen ze extra aandacht zal besteden. Ik zie geen aanleiding hierin verandering te brengen.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens wat de reactie van de Minister op de vraag is of het zinvol is om de mogelijkheid van het introduceren van een vergunningplicht nadrukkelijker onder de aandacht te brengen van de organisaties die daar een rol in kunnen hebben en of zij van plan is hier actie op te ondernemen?

Zoals ik eerder heb aangegeven oriënteer ik mij op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen waarbij ik alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren alsmede de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in het zorgstelsel in beschouwing zal nemen.
Beroepsgroepen hebben hierbij een belangrijke signalerende rol, dus ik zal hun rol in deze verkenning zeker meenemen.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens of de Minister het wenselijk vindt dat de wet vooral wordt ingezet als middel om concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen om reden van kwaliteit, en in mindere mate om doelmatigheid en gepast gebruik, en zo ja, waarom.

Met toepassing van de Wbmv worden posities voor langere tijd beschermd. Dat is een ingrijpende interventie die mijns inziens alleen gerechtvaardigd is indien zonder een dergelijk ingrijpen onaanvaardbare situaties voor de kwaliteit, betaalbaarheid of de toegankelijkheid van de zorg ontstaan. Om die reden ben ik van mening dat de Wbmv terughoudend moet worden ingezet. In het licht van doelmatige zorgverlening oriënteer ik mij wel op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel. Daarbij worden alle instrumenten die daar een bijdrage aan zouden kunnen leveren in beschouwing genomen. De Wbmv wordt daarbij expliciet meegenomen (zie ook de antwoorden op vragen van de PvdA en van de VVD). Vanzelfsprekend is de verdeling van verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in ons stelsel ten aanzien van doelmatigheid van zorg daarbij ook een belangrijk aandachtspunt.

De Minister schrijft dat de Wbmv niet bedoeld is om minder vergunningen te verstrekken dan op basis van de behoefteraming noodzakelijk is. Als de behoefteraming voorziet in een bepaalde behoefte, moet een zodanig aantal vergunningen worden verstrekt dat ook in die behoefte kan worden voorzien. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister om toe te lichten waarom zij in 2013 een vergunning heeft verleend voor de bouw van vier protonencentra waarmee jaarlijks 2.200 patiënten behandeld kunnen worden. Waren deze aantallen gebaseerd op een behoefteraming? Hoe kijkt de Minister aan tegen het besluit van zorgverzekeraars om slechts bij één protonencentrum in te kopen?

Inzake de protonentherapie was inderdaad een behoefteraming beschikbaar. Het Zorginstituut oordeelde dat protonentherapie bij oogtumoren, bepaalde hersentumoren en tumoren bij kinderen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en onderdeel is van het basispakket. Hierbij gaat het om circa 250 patiënten per jaar. Daarnaast heeft het Zorginstituut zogenaamde «model based indicaties» meegenomen. Mensen met specifieke indicaties binnen de aandoeningen longkanker, mammacarcinoom, prostaatkanker en hoofd-halstumoren kunnen ook in aanmerking komen voor protonentherapie, mits dit op

basis van een individuele afweging wordt geïndiceerd. De raming ging uit van circa 3.400 patiënten per jaar. Over de toepassing van protonentherapie voor de model-based indicaties bestaat onzekerheid. Daarom is bestuurlijk afgesproken van start te gaan met een lagere capaciteit, gebaseerd op 2.200 patiënten. Hierbij is altijd gecommuniceerd dat de vergunningverlening op grond van de Wbmv los stond van de inkoop van zorg door verzekeraars en een vergunning geen garantie was voor een contract. Over het voornemen van zorgverzekeraars om de zorg in eerste instantie bij één centrum in te kopen en hierin gezamenlijk op te trekken, is een informele zienswijze gevraagd aan de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Gezamenlijk optrekken door zorgverzekeraars is in principe immers een belemmering van de mededinging. De ACM heeft in die zienswijze aangegeven dat verzekeraars naar de mening van de ACM onvoldoende hebben aangetoond dat samenwerking tussen zorgverzekeraars noodzakelijk is om te voorkomen dat er geen (of pas na ernstige vertraging) protonencentrum van de grond zou komen dan wel dat dit noodzakelijk is om overcapaciteit te voorkomen. Dit brengt volgens de ACM het risico met zich mee dat er dan te weinig capaciteit wordt gecontracteerd of dat de keuzevrijheid van de patiënten onnodig in het geding komt. De ACM is daarom van mening dat gezamenlijke inkoop van protonentherapie niet in aanmerking komt voor vrijstelling van het kartelverbod in de Mededingingswet. Deze uitspraak is een extra argument om te bezien in hoeverre de Wbmv kan dienen voor beheerste invoering van nieuwe innovatieve behandelingen.

De Minister schrijft dat de mogelijkheden voor beheerste introductie van dure zorgvoorzieningen onderzocht wordt, zoals afgesproken in het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2014–2017. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan de stand van zaken is en wanneer het duidelijk zal zijn wat deze mogelijkheden zijn?

In het kader van de afspraak in het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg wordt geïnventariseerd welke mogelijkheden er binnen de bestaande wet- en regelgeving bestaan om dure zorgvoorzieningen beheerst te introduceren. De zienswijze van de ACM inzake de samenwerking van zorgverzekeraars ten aanzien van de inkoop van protonentherapie speelt een belangrijke rol bij het expliciet betrekken van de Wbmv. Zie ook het antwoord op vragen van de VVD en de PvdA. Deze inventarisatie is naar verwachting in de eerste helft van 2016 afgerond.

De Minister schrijft vervolgens dat zij in voorkomende gevallen de doelstellingen zoveel mogelijk zal proberen te verduidelijken, door in de desbetreffende ministeriële regeling in te gaan op het gewenste resultaat van de regulering in samenhang met een eventuele beëindiging daarvan. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister al een beeld heeft over welke verrichtingen zij het heeft? Valt hierbij te verwachten dat het aanpassen van de regeling de daadwerkelijke uitvoering van de verrichtingen zal beïnvloeden?

Zoals ik reeds eerder heb aangegeven, zijn er momenteel geen duidelijke signalen dat een verrichting onder de Wbmv moet worden gebracht. Voor toekomstige Wbmv-verrichtingen kan ik mij voorstellen dat de betreffende ministeriële regeling meer sturing geeft aan niet zozeer de uitvoering van de verrichting, maar wel aan de op te stellen kwaliteitseisen en richtlijnen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de processtappen die de Minister in haar brief aangeeft gezien mogen worden als de wijze waarop zij de stelselmatige organisatie, die door de onderzoekers wordt gemist, ziet?

Deze processtappen zijn inderdaad een belangrijk begin van de meer stelselmatige organisatie rond de Wbmv. Ze zullen bijdragen aan een betere uitvoering van de Wbmv, waarbij zoals eerder is aangegeven, de signalering in handen blijft van de daartoe geëigende partijen, zoals de beroepsgroepen en de Gezondheidsraad.

De Minister schrijft dat zij eventuele nieuwe vergunningplichten bij ministeriële regeling voor een periode van maximaal vier jaar zal instellen, waarna een voorstel tot beëindiging aan beide kamers der Staten-Generaal wordt voorgelegd. De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre dit anders is dan voorheen. Was de voorgestelde periode van vier jaar voorheen wel of geen vereiste? Als er niets veranderd is, op welke wijze is de Minister dan tegemoetgekomen aan de kritiek van de onderzoekers dat de uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv beperkt gericht en ingesteld zijn op het toewerken naar beëindiging van de regulering van verrichtingen?

Voorheen werd een ministeriële regeling die een vergunningplicht in het leven riep voor onbepaalde tijd vastgesteld, evenals vaak de vergunningen zelf. Door de onbeperkte vergunningtermijn waren er weinig prikkels om een verrichting weer uit te laten stromen. Door de periode van vier jaar op te nemen en enkel te verlengen als er sprake is van zwaarwegende omstandigheden, verwacht ik dat er meer prikkels ontstaan om sneller goede kwaliteitsrichtlijnen en volumenormen te ontwikkelen. Dat is in het belang van de patiënt.

Vragen en opmerkingen van de D66 fractie

De leden van de D66-fractie constateren dat het onderzoeksbureau aangeeft dat de context waarbinnen de Wbmv wordt toegepast veranderd is. De «last resort-functie» geniet echter nog wel voldoende bestaansrecht; de Minister onderschrijft deze bevindingen. De Minister geeft echter ook aan dat artikel 8 van de Wbmv geschrapt kan worden omdat dit artikel in de praktijk aan betekenis heeft verloren. Deze leden ontvangen van de Minister graag een toelichting op de relevantie van de andere artikelen. Ziet de Minister bijvoorbeeld mogelijkheden de overige artikelen onder te brengen bij bestaande wetten?

Bij elke wetsevaluatie en de overweging tot een wetswijziging komt de vraag aan de orde of een wet nog bestaansrecht heeft en of het mogelijk is te dereguleren. Een artikel dat in de praktijk zijn betekenis heeft verloren, zou kunnen vervallen. Volgens de evaluatie geldt dat bij de Wbmv alleen voor artikel 8, voor de Wbmv als instrument in geheel was het oordeel dat de wet nog steeds bestaansrecht heeft. Gelet op de inventarisatie van mogelijkheden om dure zorgvormen beheerst te introduceren en de zienswijze van de ACM over de samenwerking van de zorgverzekeraars in de inkoop van protonentherapie, is het verstandig om de mogelijkheden die artikel 8 op dit vlak biedt nogmaals te bekijken.

De tweede conclusie die het onderzoeksbureau heeft gedaan beschrijft dat het voor de onderzoekers lastig is geweest de doeltreffendheid van de Wbmv te beoordelen. Daarnaast geven de onderzoekers aan dat er niet voldoende indicaties gevonden zijn om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de Wbmv tot gepast gebruik leidt. Graag ontvangen de leden van de D66-fractie een toelichting en visie van de Minister op deze specifieke bevindingen.

Ik kan mij vinden in de conclusie dat de doeltreffendheid van de Wbmv lastig te kwantificeren is. Door per verrichting helderder te maken wat de specifieke doelstelling is van de vergunningplicht, zal hierin hopelijk verbetering worden gebracht en zal het in de toekomst beter mogelijk worden de doeltreffendheid van de Wbmv te beoordelen. Wat betreft het bevorderen van gepast gebruik oriënteer ik mij, zoals ook hierboven aangegeven, op de vraag hoe nieuwe, dure zorgvormen beheerst geïntroduceerd kunnen worden in ons zorgstelsel.

De leden van de D66-fractie zijn het met de onderzoekers eens dat het proces van vergunningverlening zorgvuldig en professioneel ingericht en uitgevoerd dient te worden. Deze leden vragen alleen of de Minister hiermee ook aan de slag gaat en zo ja, hoe zij dit de komende periode aanpakt?

De aanbevelingen op dit punt heb ik overgenomen. In de eerste plaats ben ik voornemens de algemene procedure voor vergunningverlening te actualiseren. Ik verwacht hiermee de vergunningprocedure zorgvuldig èn sneller te kunnen doorlopen. Vervolgens zal een eventuele nieuwe ministeriële regeling, waarbij een nieuwe verrichting onder de Wbmv zal worden gebracht, ingericht worden volgens de aanbevelingen uit de evaluatie. Dat wil zeggen dat de doelstellingen van de regulering duidelijk moeten zijn opgenomen in de regeling, evenals de (kwaliteits)eisen voor toekenning van een vergunning. Daarnaast zullen de randvoorwaarden voor de uitstroom meteen in de betreffende regeling kenbaar worden gemaakt.

De leden van de D66-fractie zouden van de Minister graag een verheldering ontvangen over enerzijds het niet mogen interveniëren onder bepaalde omstandigheden en anderzijds dat vergunningen geweigerd mogen worden als de regionale spreiding in het gedrang komt. Genoemde leden vragen de Minister of kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid niet altijd prioriteit nummer één moet zijn.

De algemene doelstellingen van de Wbmv zijn inderdaad samen te vatten als het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen en van het bevorderen van de doelmatigheid van zorg. Deze doelstellingen lopen in de praktijk door elkaar, waarbij afhankelijk van de betreffende verrichting één doelstelling doorslaggevend kan zijn. Als er bijvoorbeeld meer aanvragers zijn dan vergunningen op basis van de geraamde behoefte kunnen worden verleend, wordt in de procedure van de vergunningverlening rekening gehouden met criteria als kwaliteit, regionale spreiding en doelmatigheid. Als bijvoorbeeld de regionale spreiding in het gedrang komt doordat alle vergunningaanvragers die in de geraamde behoefte kunnen voorzien uit een bepaalde regio komen, mag een vergunning om redenen van het tegengaan van te grote concentratie worden geweigerd.

De leden van de D66-fractie zijn verheugd te lezen dat de Minister aan de slag gaat met het bevorderen van kwaliteitsrichtlijnen via een onafhankelijk externe autoriteit, in dit geval het Zorginstituut Nederland. Kan de Minister aangeven op welke termijn zij verwacht dat het ZiN in overleg met de beroepsgroepen tot kwaliteitsrichtlijnen zal komen?

Het tot stand brengen van kwaliteitsrichtlijnen is in eerste instantie weggelegd voor de beroepsgroepen. Omdat er op dit moment geen nieuwe verrichtingen bekend zijn waarvan het de bedoeling is ze onder de werking van de Wbmv te brengen, heeft het Zorginstituut Nederland nog geen actie hoeven te ondernemen. Wel wordt door beroepsgroepen

momenteel gewerkt aan richtlijnen voor de protonentherapie. Dit gebeurt in overleg met het Zorginstituut Nederland.

Kan de Minister toelichten in hoeverre de uitspraak van de Autoriteit Consument en Markt (ACM), rondom protonencentra bijvoorbeeld, de eigen rol van beroepsgroepen, zorgaanbieders en zorgverzekeraars doorkruist?

Inzake de protonentherapie was de verantwoordelijkheidsverdeling naar mijn idee helder. De signalering door de Gezondheidsraad, de duiding en behoefteraming door het Zorginstituut, de vergunningverlening door VWS, de aanbieders die het aantal initiatieven hebben beperkt en de zorgverzekeraars die de zorginkoop willen afstemmen op de verwachte zorgplicht. De ACM heeft deze rollen niet doorkruist, de ACM heeft een eigenstandige taak om de uitvoering van de Mededingingswet te waarborgen. Ik zal in mijn onderzoek naar de beheerste introductie van dure zorgvormen deze casus meenemen: waar partijen om wettelijke (in dit geval mededingingsrechtelijke) redenen hun rol niet goed kunnen vervullen, moeten we kijken naar andere mogelijkheden. In dat kader kan de Wbmv een goede rol spelen.